

**RICERCA CLINICA INDIPENDENTE:  
ATTUALI CRITICITÀ E NUOVI SCENARI**

**17 maggio 2019**

organizzato da  
**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**  
E  
**COMITATO ETICO "LAZIO 2"**

**Obiettivo dell'evento.** Lo scopo è quello di mettere a fuoco il tema della ricerca indipendente e le criticità della normativa attuale, con uno sguardo alle prospettive future.

**Metodo di lavoro.** Relazioni e discussione.



|       | <b>PROGRAMMA</b>  |       |  |
|-------|---|-------|--|
|       |   | 12.40 | <b>Confronto/dibattito fra i partecipanti e i relatori</b>   |
| 09.00 | Registrazione dei partecipanti  | 13.00 | <i>Lunch</i>   |
| 09.30 | Saluto di benvenuto<br><b>Silvio Brusaferrò</b><br><b>Emilio Croce</b><br><b>Flori Degrassi</b>   |       | <b>II SESSIONE</b><br><b>Moderatori: Alfonso Mele, Carlo Petrini</b>   |
| 10.00 | Introduzione<br><b>Alfonso Mele, Carlo Petrini</b>  | 14.00 | Regolamento Europeo 536/2014:<br>Ricerca No Profit<br><b>Pierluigi Navarra</b>   |
|       | <b>I SESSIONE</b><br><b>Moderatori: Alfonso Mele, Carlo Petrini</b>   | 14.20 | Studi No Profit: peculiarità scientifiche e organizzative<br><b>Salvatore De Masi</b>                                    |
| 10.20 | La sperimentazione sui medicinali: le peculiarità degli studi no profit e la situazione attuale in Italia.<br><b>Sandra Petraglia</b> (in attesa di conferma) | 14.40 | Infrastrutture necessarie per la preparazione e conduzione degli Studi No Profit<br><b>Marco Vignetti</b>                |
| 10.40 | La normativa di riferimento: i punti critici<br><b>Gualberto Gussoni</b>  | 15.00 | Ricerca indipendente e decisioni regolatorie<br><b>Giuseppe Traversa</b>   |
| 11.00 | <b>Confronto/dibattito fra i partecipanti e i relatori</b>  | 15.20 | Analisi degli Studi No Profit: l'esame di un biennio degli studi presentati al CE Lazio 2<br><b>Giuseppe Guaglianone</b> |
| 11.20 | <i>Coffee Break</i>   | 15.40 | Studi di fase I<br><b>Patrizia Popoli</b>  |
| 11.40 | Utilizzo dei dati della ricerca No Profit: potenzialità, limiti e prospettive<br><b>Carlo Tomino</b>  | 16.00 | <b>Confronto/dibattito fra i partecipanti e i relatori</b>   |
| 12.00 | Finanziamenti degli Studi No Profit<br><b>Rosaria Iardino</b>   | 16.30 | Verifica di apprendimento  |
| 12.20 | La sperimentazione clinica sui Dispositivi Medici<br><b>Carla Daniele - Roberta Marcoaldi</b>   |       |  |

## RELATORI E MODERATORI

### **Silvio Brusaferrò**

Commissario ISS

### **Emilio Croce**

Presidente Ordine Farmacisti di Roma

### **Carla Daniele**

Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, ISS

### **Salvatore De Masi**

Coordinatore del Clinical Trial Office, Ospedale Meyer di Firenze

### **Flori Degrassi**

Direttore Generale ASL Roma 2

### **Giuseppe Guaglianone**

Responsabile STS Comitato Etico "Lazio 2"

### **Gualberto Gussoni**

Direttore Scientifico Fondazione FADOI

### **Rosaria Iardino**

Presidente Fondazione the Bridge

### **Roberta Marcoaldi**

Direttore dell'Organismo Notificato 0373, ISS

### **Alfonso Mele**

Già ISS, Presidente del CE "Lazio 2"

### **Pierluigi Navarra**

Professore Ordinario di Farmacologia Università Cattolica del Sacro Cuore

### **Sandra Petraglia**

Dirigente Area Pre Autorizzazione, AIFA

### **Carlo Petrini**

Direttore Unità di Bioetica ISS, Presidente del CE dell'ISS

### **Patrizia Popoli**

Direttore Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, ISS

### **Carlo Tomino**

Coordinatore della Ricerca Clinica presso l'IRCCS San Raffaele di Roma

### **Giuseppe Traversa**

Primo Ricercatore Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, ISS

### **Marco Vignetti**

Presidente Fondazione GIMEMA

### **Responsabile scientifico:**

Giuseppe Guaglianone, Alfonso Mele, Carlo Petrini

### **Segreteria Scientifica:**

Linda Lucchetti, Raffaella Reggi, Luciana Riva

### **Segreteria Organizzativa:**

Rosanna Abbagnale, Massimiliano Caldora, Susanna Tamiozzo

### **Destinatari e numero massimo partecipanti:**

Medici e Farmacisti impegnati nella ricerca clinica. Saranno ammessi un massimo di 200 partecipanti.

### **Iscrizione:**

La partecipazione è libera e gratuita. La domanda, debitamente compilata in ogni sua parte, deve essere scansionata e inviata a [comitatoeticolazio2@aslroma2.it](mailto:comitatoeticolazio2@aslroma2.it) entro il 10.05.2019.

Le domande di partecipazione saranno accettate fino al raggiungimento della capienza massima dell'Aula.

### **Crediti ECM:**

L'evento ECM è a carattere istituzionale accreditato per complessivi 200 Medici e Farmacisti. Sono stati assegnati 4,2 crediti ECM.

### **Attestato di partecipazione:**

Al termine del convegno verrà rilasciato un attestato di partecipazione.

Per ogni informazione attinente all'evento si pregare di scrivere a [comitatoeticolazio2@aslroma2.it](mailto:comitatoeticolazio2@aslroma2.it).



SISTEMA SANITARIO REGIONALE



## RICERCA CLINICA INDIPENDENTE: ATTUALI CRITICITÀ E NUOVI SCENARI

17 maggio 2019

Aula Pocchiari  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299 - Roma